

生活習慣病に伴う動脈硬化症に対する自己脂肪由来幹細胞 を用いた治療についてのご説明

この説明文書は、患者様に治療の内容を正しく理解していただき、自由な意思に基づいて細胞の提供を行うかどうか及び治療を受けるかどうかを判断していただくためのものです。内容をよくお読みになり、よくわからない点、気になる点がございましたら、遠慮なくお尋ねください。

1. 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について

本治療法は「生活習慣病に伴う動脈硬化症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」という名称で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働大臣に「再生医療等提供計画」を提出しています。

2. 細胞の提供を受ける医療機関、再生医療を提供する医療機関等に関する情報について

医療機関名：医療法人社団わかと会 東京月島クリニック

医療法人社団わかと会 りんくうメディカルクリニック

医療機関の管理者：筏井 聡子

再生医療等の実施責任者：筏井 聡子

細胞の採取を行う医師：筏井 聡子、小村 泰雄、本間 康一郎

再生医療等を提供する医師：筏井 聡子、小村 泰雄、本間 康一郎

3. 細胞の使途、再生医療等の目的及び内容について

ご提供いただく細胞は「生活習慣病に伴う動脈硬化症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」に使用します。

「生活習慣病に伴う動脈硬化症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」は、脂肪由来幹細胞が成長因子や炎症抑制物質を分泌する性質やホーミング効果を持つことを利用し、脂肪由来幹細胞を静脈へと注入することによって、傷ついた細胞の修復や炎症の抑制、血管の新生により、動脈硬化の症状を改善する治療法です。

まず、患者様の脂肪の採取を行い、脂肪から取り出した脂肪由来幹細胞を培養により必要な細胞数まで増殖させます。そして、十分な細胞数になるまで増えたら、静脈注射（点滴）により投与いたします。

① 皮下脂肪採取

皮下脂肪の採取は患者様のご希望または医師の判断により吸引採取もしくはブロック採取により行います。

吸引採取の場合、患者様の腹部あるいは太もも、その他脂肪の採取が可能な部位を患者様と担当医師とで決め、局所麻酔をした状態でカニューレと呼ばれる細い管を使って約10mlの脂肪を吸引して採り出します。この脂肪吸引方法は、次世代型とも言われるダイオードレーザー光線を併用した脂肪吸引で、より高い安全性と質の高い脂肪組織を採取できる吸引方法です。

ブロック採取の場合、患者様の腹部あるいは太もも、その他脂肪の採取が可能な部位を患者様と

担当医師とで決め、局所麻酔下で皮膚を約1cm切開し、脂肪を約1g切り取り採取します。

また脂肪採取の際に、約20mlの採血をさせていただきます。これは、いただいた細胞を培養するのに必要な血清成分を採る必要があるためです。

② 培養

採取した皮下脂肪（細胞）は、細胞加工施設にて、通常2～4週間の細胞培養期間を経て約1億個まで幹細胞を増やします。その際品質の確認試験を行い、問題が無ければ投与可能となります。患者様の細胞は当クリニックが責任をもって採取及び投与を行い、その間は細胞加工施設にて厳格に管理された状態で加工・製造・保管されます。

③ 幹細胞投与

幹細胞は静脈への点滴で90分前後かけてゆっくりと投与します。投与後は約1時間程度休憩を取っていただき、体調を確認した後、ご帰宅いただきます。治療当日は、飲酒および入浴はお控えください。シャワーは結構です。

④ 予後検診

幹細胞投与後、副作用などの有害事象がないかを確認するため、投与1か月後、6か月後を目処に受診していただきたく存じます。検診内容は血液検査の他、血圧測定や、痛み・痺れといった自覚症状について評価致します。当クリニックの受診が困難な場合には、メールまたは電話連絡にて副作用の有無や治療効果にてお聞かせ願います。血液検査や血圧測定についてはかかりつけの医療機関にて検査を行った結果をメールまたは郵送にてお送りいただきますようお願いいたします。予後の検診や以降の投与については、医師とご相談ください。

4. 細胞提供者として選定された理由

本治療法では、再生医療等を受ける本人（あなた）から採取した細胞を用いるため、あなたが細胞提供者として選定されました。

（選定基準）

- ・再生医療等を受ける本人であること
- ・生活習慣病に伴う動脈硬化症と診断された患者
- ・標準治療法で満足な治療効果が認められなかった、あるいは標準治療による副作用で治療継続に支障をきたす患者
- ・本人または代諾者の同意があった患者

（除外基準）

- ・脂肪採取時に使用する麻酔薬に対して過敏症のある患者
- ・病原性微生物検査でHIV陽性患者
- ・妊娠、授乳中の患者
- ・活動性のがん患者
- ・その他、担当医師が「再生医療が適切ではない」と判断した患者

(慎重選択)

- ・重度の心／血液／肺／腎／肝機能疾患や脳疾患、精神疾患を併発している患者
- ・出血傾向のある患者
- ・薬物・食物アレルギーを有する患者

5. 再生医療等に用いる細胞について

患者様に投与する幹細胞は必ず無菌・エンドトキシン等品質検査を行います。全ての検査について合格を確認した時点で投与可能となり、検査報告書を投与時にお渡しいたします。

6. 細胞の提供や再生医療等を受けることによる利益（効果など）、不利益（危険など）について

本治療の利益（効果など）

脂肪由来幹細胞を投与することにより脂肪由来幹細胞が体内の傷ついた場所に集まり、炎症を抑え傷ついた組織を修復することで、動脈硬化により血流不足に陥った組織での血管の再生、新生を促進し、動脈硬化の症状改善、進行予防が期待されます。

本治療の不利益（危険など）

危険性としては、脂肪採取の際に患者様の腹部または太ももの切開に伴い出血、血腫、縫合不全、感染等が出ることがあります。また細胞投与については、拒絶反応の心配はありませんが、投与後に発熱、まれに嘔吐、注入箇所が腫脹が現れることがあります。細胞加工物を調製する際には、アレルギーを引き起こす成分（医薬品・動植物等に由来する培養製品）を用いて細胞を培養している場合がありますので、稀に過敏症を引き起こす可能性が否定できません。そのため、アレルギー体質をお持ちの方、特に薬物（薬剤）・食物アレルギーを有する方は医師に確実に申告の上判断を仰いでください。その他に、重大な副作用として過去に本治療との因果関係は不明ですが、1例の肺塞栓症が報告されています。しかしそれ以降は報告されておりません。さらに将来、腫瘍を発生させる可能性も否定しきれません。ただし国内では1例の報告もありません。また、本治療によって、患者様の健康上の重要な知見、また子孫に対する遺伝的特徴を有する知見が報告された例はございません。今後もしそれらの知見が得られた場合、関連する副作用に対応して危害が最小限になるようにいたします。

7. 細胞の提供や再生医療を受けることを拒否することができます。

あなたは、細胞を提供することや本治療を受けることを強制されることはありません。説明を受けた上で、細胞の提供や本治療を受けるべきでないと判断した場合は、細胞の提供や本治療を受けることをいつでも拒否することができます。

8. 同意の撤回について

本治療を受けられるかどうかは患者様の自由です。この説明を受けた後や、同意書に署名された後でも、いつでも同意を撤回して、治療を中止することが可能です。

同意を撤回される場合は、「同意撤回書」にご署名の上、ご提出ください。

9. 拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けることはありません。

あなたは、説明を受けた上で細胞の提供や本治療を受けることを拒否した場合や、細胞の提供や本治療を受けることに同意した後に同意を撤回した場合であっても、今後の診療・治療等において不利益を被ることはありません。

10. 個人情報の保護について

当クリニックは個人情報保護規定に則り、患者様の情報を漏洩することが無い様、厳重に管理しています。また、医療従事者は業務上知り得た情報に対して法律上守秘義務が課せられておりますが、患者様ご自身とその代諾者様に対し、医療記録を閲覧できる権利を保証いたします。

時に厚生労働省はじめ公的機関が、本医療の適正さを判断するために、患者様のカルテを治療中あるいは治療終了後に調査することがあります。治療で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前などの個人的情報は一切わからないようにいたします。この治療で得られた発見が、その後の特許に繋がる可能性もありますが、この権利は当院に帰属します。

11. 細胞などの保管及び廃棄の方法について

患者様から採取した脂肪組織および血清は細胞加工施設にて幹細胞の培養増殖に使用されます。それ以外の目的には使用いたしません。また、培養が完了した細胞は細胞加工施設で冷蔵保管（2～8℃）または冷凍保管（-150℃以下）されます。

本治療のために培養増殖し凍結保存している細胞が、予定回数の投与を終了した後に残っている場合、もしくは治療の中止などで不要となった場合、凍結保存開始から2年間は保管いたします。それ以降の保管をご希望の場合、別途保管料が必要となりますが、保管期間を延長することも可能です。保管中の細胞は本治療のための再投与に用いることができます。

培養・凍結保存中の細胞および血清は、本治療を中止または終了後治療に用いる予定がなく、凍結保存開始から2年を超えた場合、特にご連絡がなければ廃棄いたします。廃棄する場合には、細胞加工施設（または医療機関）にて医療廃棄物として適切な方法で廃棄いたします。

12. 再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権、経済的利益の帰属について

あなたから提供を受けた細胞を用いる再生医療等について新たに生じた特許権、著作権その他の財産権、経済的利益は当クリニックに帰属します。また、治療の効果向上、改善を目的とした関係学会等への発表や報告等、匿名化した上で患者様の治療結果を使用させていただくことがあります。

13. 苦情及びお問い合わせの体制について

治療費の説明、治療の内容、スケジュールにつきましては、いつでもご相談頂くことが可能です。本治療についての問い合わせ、苦情の受付先について、遠慮なく担当医師にお訊きになるか、以下にご連絡をお願いいたします。

施設名：医療法人社団わかと会 東京月島クリニック

院長：筏井 聡子

連絡先：０３－６２１９－５１００（代表）

施設名：医療法人社団わかと会 りんくうメディカルクリニック

院長：小村 泰雄

連絡先：０７２４－２４－００２４（代表）

１４．費用について

当該療法は保険適用外のため、全額自費となり、以下の費用がかかります。

＊ HIV陽性の患者様につきましては治療をお断りしております。

また、HTLV-1、B型肝炎、C型肝炎、マイコプラズマ陽性の患者様につきましても、細胞加工施設の予約状況上、すぐに治療をお受けできない場合がございます。

治療を決定し、脂肪を採取するとすぐに治療費（培養費）が発生するため、脂肪採取日までに治療費をお振込みいただきます。（培養スケジュールを確定し、培養に必要な製剤を準備するため必要となります。治療費には自己脂肪由来幹細胞治療を行うための諸費用【幹細胞加工技術料、手技料（採取・投与、再診料等）、保管料（２年間）】が全て含まれています。）

なお、脂肪採取後や、細胞加工物の製造後に同意を撤回された場合、それまでに発生した費用については患者様にご負担頂き、残りは返金させていただきます。また、幹細胞が増殖せず、培養の続行が不可能と医師が判断した場合は、１度だけ無料で再培養を行います。

投与日の決定後は培養スケジュールの変更が難しく、投与日の変更は基本的にお受けできませんが、どうしても投与日に来られない場合につきましては、なるべくお早めにご相談ください。

１５．他の治療法の有無、本治療法との比較について

動脈硬化症には様々な要因が関係することが知られています。要因となる疾患により治療方法も異なりますが、一般的には生活習慣の見直し（食事療法・運動療法）が最優先となり、それでも改善が見られない場合に薬物療法、手術療法となることが勧められます。食事療法としては、栄養バランスの摂れた規則正しい食生活を心がけて頂くことやアルコールの過剰摂取を控えて頂くことなどが挙げられます。運動療法は、ウォーキングや水泳などを３０分以上、週に３～４日続けることが推奨されています。

生活習慣の見直しをしても症状の改善が見られない場合の薬物療法として、コレステロールを減らす作用のあるスタチン系の薬剤や、肝臓での中性脂肪の産生を抑えてコレステロール排泄を増加させるフィブラート系薬剤、中性脂肪を減らして血液をサラサラにする働きのあるオメガ３－脂肪酸製剤などがございます。

また、狭くなったり塞がったりした血液の通り道を改善する目的としてカテーテル治療やバイパス手術が選択されることもあります。

本治療では、患者本人の脂肪由来幹細胞を投与します。他家からの感染起点がないため、副作用が考えにくく、炎症の抑制や血管の修復、新生に直接作用することから、根治的な治療となり得る可能性があります。

1 6. 健康被害に対する補償について

万が一、この治療により患者様に健康被害が生じた場合には、被害を最小限にとどめるため、直ちに必要な治療を行います。加えて、治療の際の発生した健康被害に対する補償は、診療賠償責任保険（東京海上日動火災保険株式会社）に加入しており、適応となる保険により補償します。なお、補償対象とならない場合であっても実施責任医師の判断により、当クリニックの負担で治療を実施する場合があります。ただし、すべての症状が対象となるわけではありません。

1 7. 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により、再生医療等提供計画は厚生労働大臣への提出前に「認定再生医療等委員会」による審査を受ける必要があります。当クリニックでは、本治療に関する再生医療等提供計画について、以下のとおり審査を受けています。

審査を行った認定再生医療等委員会：医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会

（認定番号：NA8200002）

委員会の苦情及び問い合わせ窓口：03-5719-2306

審査事項：再生医療等提供計画及び添付資料一式を提出し、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」により定められた「再生医療等提供基準」に照らして審査を受けています。

1 8. その他の特記事項

- ・麻酔薬や抗生物質に対するアレルギーを起こしたことがある方は、本治療を受けることが出来ない場合があります。
- ・災害等により機能性を保持した脂肪幹細胞が喪失される可能性があります。その際は無料で再培養を致しますので、場合によっては再度脂肪吸引を行うことをご了承ください。
- ・本治療に関する臨床試験では、妊婦、授乳婦の方への安全性の確認は取れておりません。
- ・治療期間中、既往以外の疾患に罹患した場合は、担当医師に申告してください。
- ・連絡先が変更となった場合は当クリニックに連絡してください。なお、定期診察を行う時期に連絡がとれない場合については、同意の撤回とみなすことがあります。定期診察は、再生医療の効果判定するために重要ですので、定期受診を強くお願いします。連絡が取れないことが続く場合には撤回とみなします。

同意書（治療の実施）

医療法人社団わかと会 東京月島クリニック

院長 筏井 聡子 殿

私または代諾者は「生活習慣病に伴う動脈硬化症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」を受けるにあたり、以下の内容について説明を受けました。本治療の内容を十分に理解し、自己脂肪由来幹細胞を用いた治療を開始することに同意いたします。またその他の必要となる適切な処置および検査を受けること、その際の費用を負担することについても承諾同意いたします。これにかかわる諸問題や、治療効果について一切の異議を申し立てません。

- ☐ 再生医療等の名称、厚生労働省への届出について
- ☐ 提供医療機関等に関する情報について
- ☐ 再生医療等の目的及び内容について
- ☐ 再生医療等に用いる細胞について
- ☐ 再生医療等を受けることによる利益（効果など）、不利益（危険など）について
- ☐ 再生医療等を受けることを拒否することができること
- ☐ 同意の撤回について
- ☐ 再生医療等を受けることの拒否、同意の撤回により、不利益な扱いを受けないこと
- ☐ 個人情報の保護について
- ☐ 細胞などの保管及び廃棄の方法について
- ☐ 苦情及びお問い合わせの体制について
- ☐ 費用について
- ☐ 他の治療法の有無、本治療法との比較について
- ☐ 健康被害に対する補償について
- ☐ 再生医療等の審査を行う認定再生医療等委員会の情報、審査事項について
- ☐ その他特記事項

説明日： 年 月 日

担当医師

同意日： 年 月 日

同意者（患者ご本人）ご署名：

※患者さまがご自分で記載できない状態の場合は、代諾者のご署名をお願いします。

代諾者（続柄 ）ご署名：

同意撤回書

医療法人社団わかと会 東京月島クリニック

院長 筏井 聡子 殿

私または代諾者は「生活習慣病に伴う動脈硬化症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」について、担当医師から説明を受けて十分理解し同意書に署名いたしましたが、私または代諾者の自由意思により、この同意を撤回いたします。

また、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については、私が負担することに異存はございません。

同意日： 年 月 日

同意撤回者（患者ご本人）ご署名：

※患者さまがご自分で記載できない状態の場合は、代諾者のご署名をお願いします。

代諾者（続柄 ）ご署名：

私は上記患者さま又は代諾者さまが「生活習慣病に伴う動脈硬化症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」について、治療の同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日： 年 月 日

担当医師